

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 31/10/2023

Ref. AEMPS: PS 40/2023

NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 40/2023

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE PROBLEMA DE SEGURIDAD RELACIONADO CON LA INSERCIÓN DE LA CÁNULA DEL SISTEMA ACCU-CHEK SOLO

Producto afectado: Sistema Accu-Chek Solo

Número de referencia	Descripción del producto	Identificador del dispositivo
07858850001	Accu-Chek Solo reservoir Po8	04015630881635
07835540001	Accu-Chek Solo insertion device ROW	04015630881703
08928495001	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 6mm 10+3	04015630081714
08928517001	Accu-Chek Solo Cann&P-hold 9mm 10+3	04015630081752
07864205001	Accu-Chek Solo system A mg ES/es	040115630881895
09448802001	Accu-Chek Solo system G mg ES/es	04015630086320



Unidad de reservorio Accu-Chek Solo



Soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo



Sistema Accu-Chek Solo



Unidad de cánula Accu-Chek Solo



Dispositivo de inserción Accu-Chek Solo

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Roche Diabetes Care Spain, S.L.U., Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, de la actualización de las instrucciones de manejo del sistema Accu-Chek Solo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/132268	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0912388
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo está diseñado para la administración continua subcutánea de insulina mediante dosis horarias personalizables, para el control de la diabetes mellitus en pacientes que necesitan insulina.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado el riesgo de que la aguja del reservorio se doble o que se moje el adhesivo si la cánula no se inserta correctamente. Esto podría provocar una oclusión de insulina y/o fuga, que llevaría a una administración insuficiente de insulina, dando lugar a eventos adversos como hiper-glucemia, hiperglucemia grave o cetoacidosis diabética (CAD).

En la nota de aviso la empresa también informa del reemplazo del administrador de diabetes Accu-Chek Solo por otro con una nueva versión de software, junto con una nueva base de bomba y la versión actualizada del manual de usuario. Con esta medida se resolvería el problema de visualización incorrecta de datos que afectaba a la pantalla “Datos de bolo” del administrador de diabetes Accu-Chek Solo, fabricado por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, y del que informó la AEMPS el pasado 5 de julio de 2023 mediante [la nota informativa PS_32/2023](#).

La empresa está mandando notas informativas destinadas a pacientes e instrucciones actualizadas de manejo del dispositivo:

[PS-40-2023-FSN-ES-pacientes.pdf \(aemps.gob.es\)](#)

[PS-40-2023-Apendice-IFUS.pdf \(aemps.gob.es\)](#)

Información para profesionales:

- Contacte con los pacientes que estén utilizando el sistema para el tratamiento de la **diabetes Accu-Chek Solo**, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y las instrucciones de manejo actualizadas.
- *Adviértales de la importancia de seguir correctamente las instrucciones de colocación del dispositivo, para evitar el riesgo derivado de una inserción inadecuada de la cánula.*

Información para pacientes

- *Revise las instrucciones de manejo del sistema actualizadas que se adjunten a la nota de aviso a pacientes. Si no la ha recibido, comuníquese con la línea para clientes de Roche Diabetes Care o con su profesional sanitario para que se la entregue.*
- *Siga siempre estas instrucciones cuando coloque un nuevo conjunto de infusión en su cuerpo o conecte el microsistema de infusión.*

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/132268	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0912388
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

- En caso de que tenga alguna pregunta adicional relacionada con el problema o sobre el manejo del sistema **Accu-Chek Solo**, comuníquese con la línea para clientes de Roche Diabetes Care, a través de las direcciones de contacto establecidas en la nota de aviso de la empresa:

Teléfono: 900 400 000
www.accu-chek.es

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/132268	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0912388	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				